

Приложение к свидетельству
№ _____ об утверждении типа
средств измерений

СОГЛАСОВАНО

Руководитель

ГНЦ СИ ФГУП "ВНИИМ им.



Устройства для суточного мониторин- рования по Холтеру	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>44128-10</u> Взамен № _____
---	--

Выпускаются по технической документации фирмы «Suzuken Co., Ltd.», Япония

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Устройства для суточного мониторинрования по Холтеру (далее - устройство) предназна-
значены для измерения и регистрации биоэлектрических потенциалов сердца и артериаль-
ного давления, записи в память носимого регистратора ЭКГ и/или АД с последующей пере-
дачей записанных данных в персональный компьютер для обработки и анализа.

Устройства предназначены для применения в условиях поликлиник, клиник, кардио-
логических центров, медицинских научно-исследовательских институтов и других лечебно-
профилактических медицинских учреждений и научно-исследовательских учреждений со-
ответствующего профиля.

ОПИСАНИЕ

Принцип действия устройств для суточного мониторинрования по Холтеру (далее –
устройства) основан на непрерывном неинвазивном измерении биоэлектрических потен-
циалов сердца посредством накладываемых на кожу электродов с последующим усилением,
обработкой и одновременной регистрацией кардиосигналов по трем каналам.

Конструктивно устройство состоит из 3х независимых узлов: одного или нескольких
рекордеров ЭКГ и/или АД (Kenz Cardy 301 и/или BRM AM300CE) с аккумуляторными ба-
тарейми, зарядного устройства, комплекта кабелей, электродов, принтера, персонального
компьютера (ПК) с установленными в нем интерфейсной платой и программным обеспе-
чением (ПО) Kenz Cardy Analyzer 03. Рекордер программируется при помощи контроллера
Kenz Cardy Controller, после чего непрерывно записывает 3-х канальную ЭКГ пациента и
измеряет параметры АД и частоты пульса через заданные интервалы времени в течении су-
ток, запоминает результаты всех измерений. Которые по окончании исследований переда-
ются в ПК для архивирования, просмотра, анализа и печати протокола исследований.

Определение показателей АД и частоты пульса производится с помощью компресси-
онной пневматической манжеты, накладываемой на плечо пациента осциллометрическим
методом.

Рекордер обеспечивает съем ЭКГ пациента с помощью кардиографических электродов и кабеля пациента. Результаты анализа представляются в виде фрагментов ЭКГ разного формата и, при необходимости, в виде компрессионной записи ЭКГ за все время наблюдения. Автоматическая обработка полученных данных происходит в течении 60 секунд, проводится анализ вариабельности сердечного ритма, анализ сегмента ST, выявление и анализ аритмий, анализ и оценка функции водителя ритма. Отчеты представляются как в графическом, так и в трехмерном изображении.

По потенциальному риску применения устройства относится к классу 26 ГОСТ Р 15609.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. Характеристики канала ЭКГ: (рекордер Kenz Cardy 301)
 - 1.1. Диапазон регистрируемых входных напряжений от 0,05 до 10 мВ.
 - 1.2. Предел допускаемой погрешности измерения напряжения:
 - абсолютной в диапазоне от 0,05 до 0,5 мВ, мкВ. ± 50
 - относительной в диапазоне свыше 0,05 до 10 мВ, % ± 5
 - 1.3. Входной импеданс, МОм, не менее 10
 - 1.4. Коэффициент ослабления синфазных сигналов, дБ, не менее 100
 - 1.5. Напряжение собственных шумов, приведенных к входу, мкВ, не более 20
 - 1.6. Неравномерность амплитудно-частотной характеристики в диапазоне частот от 0,05 до 40 Гц: от минус 10 до 5 %;
 - 1.7. Габаритные размеры регистратора, мм: 85×54×15;
 - 1.8. Масса регистратора, г: 72;
 - 1.9. Питание регистратора осуществляется от двух щелочных батарей AAA;
2. Характеристики канала АД (рекордер BRM AM300CE).
 - 2.1. Диапазон измерений избыточного давления в манжете от 5, 32 кПа до 37,3 кПа (от 40 до 280 мм рт. ст.).
 - 2.2. Предел допускаемой погрешности измерения избыточного давления в манжете: $\pm 0,4$ кПа (3 мм рт. ст.).
 - 2.3. Диапазон измерений частоты пульса от 30 до 200 мин⁻¹.
 - 2.4. Предел допускаемой относительной погрешности измерения частоты пульса, %, ± 5
 - 2.5. Питание регистратора осуществляется от трех щелочных батарей AAA;
 - 2.6. Габаритные размеры регистратора, мм: 72×100×27
 - 2.7. Масса регистратора, г: 215
3. Условия эксплуатации:
 - диапазон температуры окружающего воздуха: от 5 до 35 °С;
 - диапазон относительной влажности воздуха от 10 до 95 % (без конденсации);
 - диапазон атмосферного давления: от 860 до 1060 гПа.
4. Средний срок службы - 5 лет.

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на титульных листах эксплуатационных документов типографским способом и на корпус устройства методом сеткографии.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Наименование
Регистратор ЭКГ
Регистратор артериального давления
Контроллер Kenz Cardy Controller
Манжета
Чехол для регистратора
Ремень поясной для крепления чехла регистратора
Ремень плечевой для крепления чехла регистратора
Установочный CD Cardy Type-S
Установочный CD Cardy USB Transfer Driver
Устройство передающее Cardy USB
Кабель USB
Ключ защиты USB
Флеш-карта 32 MB
Электроды одноразовые
Кабель для одноразовых электродов
Кабели пациента
Кабели соединительные
Floppy диски (программное обеспечение)
ПК (монитор, системный блок, клавиатура, мышь, принтер)
Трансформер
Дисковод DVD RAM
Дисковод Floppy
Руководство по эксплуатации

ПОВЕРКА

Поверка устройств производится в соответствии с рекомендацией Р 50.2.009-2001 "ГСИ. Электрокардиографы, электрокардиоскопы и электрокардиоанализаторы. Методика поверки" Р 50.2.032-2004 «ГСИ. Измерители артериального давления неинвазивные. Методика поверки»

Основные средства поверки:

- генератор функциональный ГФ-05, ПЗУ «4» с испытательным ЭКГ-сигналом;
- поверочное коммутационное устройство ПКУ-ЭКГ.
- установка для поверки каналов измерений давления УПКД по ТУ 4278-003-0582749-02;
- установка для поверки каналов измерений частоты пульса измерителей артериального давления УПКЧП по ТУ 4278-003-05842749-01, ГрСИ №21923-01;
- Секундомер СОПр-2а-3-110, КлЗ.

Межповерочный интервал 1 год.

НОРМАТИВНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

ГОСТ Р 50444-92 “Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия”;

ГОСТ Р 50267.0-92 “Изделия медицинские электрические. Часть I. Общие требования безопасности”;

ГОСТ 19687-89 “Приборы для измерения биоэлектрических потенциалов сердца. Общие технических требования и методы испытаний”.

Техническая документация фирмы «Suzuken Co., Ltd.», Япония

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип устройств для суточного мониторингирования по Холтеру утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, и метрологически обеспечен при ввозе в РФ, в эксплуатации и после ремонта.

Устройства разрешены Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития на применение в медицинской практике (Регистрационное удостоверение № ФС 2006/211 от 27 февраля 2006 г.).

Сертификат соответствия №РОСС JP.ИМ24 ВО3744 выдан ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ» 27.02.2010 г.

Изготовитель: Фирма «Suzuken Co., Ltd.», Япония.

8 Higashikataha-cho, Higashi-ku, Nagoya 461-8701, Japan,

Поставщик: ЗАО «Компания «Интермедсервис»,

111399, Москва, Федеративный проспект, д.17, корп.7

Генеральный директор
ЗАО «Компания «Интермедсервис»,



Янчук В.Н.